JIS Q 17043（適合性評価－技能試験に対する一般要求事項）

1. はじめに

試験所・校正機関の能力に関する基準文書としてISO/IEC 17025*1がある。当センターの中央試験所，工事材料試験所および西日本試験所では，ISO/IEC 17025に基づく品質マネジメントシステムを構築・運用し，JNLA*2登録試験機関およびJCSS*3登録校正機関として活動している。

ISO/IEC 17025では，試験所・校正機関の力量を確認・維持する目的で，定期的な技能試験への参加を求めているおり，当センターの各試験所は，登録試験項目について計画された技能試験には参加している。

一方，中央試験所では，技能試験提供者としても基準文書であるISO/IEC GUIDE43-1*4に基づいて品質マネジメントシステムを構築・運用し，活動している。

ここでは，2010年にISO/IEC GUIDE43-1およびISO/IEC GUIDE43-2*5が統合され，新たにISO/IEC 17043*6として制定（JIS Q 17043は2011年制定）されたので，その概要を紹介する。

＊1　ISO/IEC 17025：JIS Q 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）と一致
＊2　JNLA：工業標準化法に基づく試験事業者登録制度
＊3　JCSS：計量法に基づく校正事業者登録制度
＊4　ISO/IEC GUIDE43-1：JIS Q 0043-1（試験所間比較による技能試験　第1部：技能試験スキームの開発及び運営）と一致
＊5　ISO/IEC GUIDE43-2：JIS Q 0043-2（試験所間比較による技能試験　第1部：スキームの選定及び利用）と一致
＊6　ISO/IEC 17043：JIS Q 17043（適合性評価－技能試験に対する一般要求事項）と一致

2. 技能試験，スキーム，技能試験提供者とは

技能試験（proficiency testing）とは，同一サンプル・測定仲介器について，複数の試験所等において試験・測定を実施し，その結果を統計分析・比較して試験所の能力の評価を行うもので，JIS Q 17043の定義では，「試験所間比較による，事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンス評価」となっている。

技能試験の方式は，スキーム（proficiency testing scheme）と呼ばれ，同時スキーム，逐次スキーム（持回り試験）等の種類があり，技能試験を計画する際に技能試験品目の性格，参加試験所数等に応じてスキームを選択する。

また，技能試験を実施する組織は，技能試験提供者（proficiency testing provider）と言い，技能試験スキームの開発，運用，データ分析・評価等を実施し，技能試験業務全てに責任を負うことが規定されている。

3. JIS Q 17043制定の趣旨及び経緯

ISO/CASCO（適合性評価委員会）は，それまでの技能試験のGUIDEであったISO/IEC GUIDE43-1およびISO/IEC GUIDE43-2を統合・改正し，2010年に国際規格としてISO/IEC 17043を制定した。

日本では，ISO/IEC GUIDE43-1およびISO/IEC GUIDE 43-2の必要性が高く，また最近の計測値・測定値に対する信頼性および精度向上への高い社会的関心からISO/IEC 17043に対応する規格として2011年にJIS Q 17043を制定した。

4. 規格の構成

JIS Q 17043の構成は，序文，1 適用範囲，2 引用規格，3 用語及び定義，4 技術的要求事項，5 管理上の要求事項，附属書A～附属書Cおよび参考文献となっている。

JIS Q 17025の構成と大きく違うのは，JIS Q 17025は箇条4が管理上の要求事項，箇条5が技術的要求事項となっているのに対し，JIS Q 17043では，箇条4と箇条5の順序が逆転していることである。これは，技能試験提供者の能力ならびに技能試験スキームの開発および運用について，技術的事項を重要視する姿勢の表われである。

5. JIS Q 17043とJIS Q 17025の要求事項の比較

JIS Q 17043とJIS Q 17025の管理上の要求事項を比較すると，**表1**のとおりであり，項目名は一部異なる部分もあるが，項目毎の要求事項はほぼ同じ内容である。

一方，技術的要求事項を比較すると，**表2**のとおりであり，当然のことながら規定項目も要求事項も違う内容である。

6. JIS Q 17043の技術的要求事項の概要

ここでは，JIS Q 17043の技術的要求事項について概要を紹介する。

なお，JIS Q 17043の管理上の要求事項は，JIS Q 17025とほぼ同じ内容なので省略するが，内容については他の文献を参照されたい。

JIS Q 17043の4 技術的要求事項

4.1 一般

技能試験提供者が，備えなければならない能力の一般事項を記載。

4.2 要員

4.2.1 権限，経営資源及び技術能力を持つ管理要員及び技術要員の確保
4.2.2 要員の最低限の資格・経験の定義とその維持
4.2.3 用いる要員の条件
4.2.4 要員への権限付与
技能試験品目選定，技能試験スキーム立案，サンプリング実施，機器・設備の操作，均質性・付与値・不確かさ等の測定の実施，準備・取扱い・配布，データ処理の操作，統計分析の実施，パフォーマンス評価，意見・解釈の提供，報告書発行承認
4.2.5 要員の力量把握，権限付与，資格付与，教育・訓練等の記録の維持
4.2.6 教育・訓練の目標設定及び方針・手順
4.2.7 教育・訓練の実施及び有効性の評価

4.3 機器，設備及び環境

4.3.1 技能試験スキームの運用に必要な設備の保有
4.3.2 環境条件の技術的要求事項の規定・文書化
4.3.3 技能試験スキームの品質に影響する領域への立入の管理
4.3.4 環境条件の特定・管理・記録
4.3.5 両立しない活動の分離・混入汚染の防止
4.3.6 独自の均質性試験方法の妥当性確認

表1　JIS Q 17043とJIS Q 17025の管理上の要求事項の比較

JIS Q 17043の5	JIS Q 17025の4
5.1 組織	4.1 組織
5.2 マネジメントシステム	4.2 マネジメントシステム
5.3 文書管理	4.3 文書管理
5.4 依頼，見積り及び契約のレビュー	4.4 依頼，見積り仕様書及び契約の内容の確認
5.5 外部委託する業務	4.5 試験・校正の下請負契約
5.6 サービス及び供給品の購買	4.6 サービス及び供給品の購買
5.7 顧客へのサービス	4.7 顧客へのサービス
5.8 苦情及び異議申立て	4.8 苦情
5.9 不適合業務の管理	4.9 不適合の試験・校正業務の管理
5.10 改善	4.10 改善
5.11 是正処置	4.11 是正処置
5.12 予防処置	4.12 予防処置
5.13 記録の管理	4.13 記録の管理
5.14 内部監査	4.14 内部監査
5.15 マネジメントレビュー	4.15 マネジメントレビュー

表2　JIS Q 17043とJIS Q 17025の技術的要求事項の比較

JIS Q 17043の4	JIS Q 17025の5
4.1 一般	5.1 一般
4.2 要員	5.2 要員
4.3 機器，設備及び環境	5.3 施設及び環境条件
4.4 技能試験スキームの設計	5.4 試験･校正の方法及び妥当性確認
4.5 方法又は手順の選択	5.5 設備
4.6 技能試験スキームの運用	5.6 測定のトレーサビリティ
4.7 データ分析及び技能試験スキーム結果の評価	5.7 サンプリング
4.8 報告書	5.8 試験･校正品目の取扱い
4.9 参加者との連絡	5.9 試験･校正結果の品質の保証
4.10 機密保持	5.10 結果の報告

4.4 技能試験スキームの設計

4.4.1 計画立案

4.4.1.1　技能試験スキーム計画立案の確実な実施

4.4.1.2　技能試験スキーム計画立案の外部委託禁止

4.4.1.3　技能試験スキーム文書の記載事項

技能試験提供者の名称・住所，要員の氏名・住所・所属，外部委託する業務・請負業者の名称・住所，参加基準，参加者数・スキームの種類，測定対象量・特性の選定，予想される値・特性の範囲の記述，起こり得る主要な誤差の原因，品目の生産・品質管理・保管・配布，談合・改ざん防止措置，参加者への情報提供・日程，連続スキームの日程，参加者が用いる方法・手順，均質性測定方法，参加者の報告様式，統計分析手順，付与値・トレーサビリティ・不確かさ，参加者の評価基準，返却データ・中間報告・情報の記述，参加者の結果・結果の公表範囲，品目の紛失・損傷の対策

4.4.1.4　専門知識・経験の活用

4.4.1.5　専門知識が確定する事項

スキーム計画，品目の準備・維持・均質性の問題点検討，参加者への説明書の作成，参加者が提起した技術的問題点の所見，参加者の評価に対する助言，参加者全般の結果・コメント，報告書での助言，参加者からのフィードバックへの対応，参加者を交えた会議の計画・参加

4.4.2 技能試験品目の準備

4.4.2.1　技能試験品目の確実な準備

4.4.2.2　技能試験品目の入手，収集，準備，取扱い，保管及び廃棄の実施

4.4.2.3　日常と同じ技能試験品目の選定

4.4.2.4　技能試験品目の取扱説明書の発行

4.4.3 均質性及び安定性

4.4.3.1　均質性・安定性の基準作成

4.4.3.2　均質性・安定性の統計設計に基づく評価手順の文書化

4.4.3.3　技能試験品目の均質性評価時期

4.4.3.4　技能試験実施中の品目の変化（変質）防止

4.4.3.5　前回使用品目の再使用時の特性値の確認

4.4.3.6　均質性・安定性の評価不可能時の技能試験目的への適合性の実証

4.4.4 統計設計

4.4.4.1　統計設計のスキーム目標適合性

4.4.4.2　統計設計・データ分析の文書化及び実施の実証

4.4.4.3　統計分析の考慮事項

測定対象量の精確さ・不確かさ，最少参加者数又はそれより少ない時の代替評価方法の文書化，有効数字の妥当性，技能試験品目の数・測定の繰返し数，技能評価の標準偏差の手順，外れ値の特定・取扱いの手順，分析から除外する値の評価手順，技能試験ラウンドの設計・頻度の目標

4.4.5 付与値

4.4.5.1　トレーサビリティ及び不確かさを考慮した付与値の確定手順の文書化

4.4.5.2　校正分野の付与値の不確かさ・トレーサビリティ確保

4.4.5.3　校正分野以外での付与値の不確かさ・トレーサビリティの確定

4.4.5.4　合意値を付与値に用いる場合の文書化及び不確かさの見積り

4.4.5.5　付与値の開示に関する方針

4.5 方法又は手順の選択

4.5.1　技能試験スキーム設計に従った方法の指定

4.5.2　参加者が選択した方法を用いる場合の注意

a) 異なる方法の結果の比較に対する方針・手順

b) 技術的同等性を考慮した参加者の結果の評価手順

4.6 技能試験スキームの運用

4.6.1 参加者への指示

4.6.1.1　技能試験品目の到着・発送予定日の通知

4.6.1.2　参加者への指示書提示及び指示事項

技能試験品目の普段と同じ取扱い，試験・校正に影響する要素の詳細，試験・校正前の品目の準備・調整の指示，安全要求事項を含む技能試験品目の取扱い，環境条件と参加者からの環境条件の報告，測定結果・不確かさ・記録・報告の指示，測定結果の提出期限，技能試験提供者の連絡先，技能試験品目の返却の指示

4.6.2 技能試験品目の取扱い及び保管

4.6.2.1　技能試験品目の準備から配布までの適切性

4.6.2.2　技能試験品目の準備から配布までの損傷・劣化の防止

4.6.2.3　保管された技能試験品目の状態の評価

4.6.2.4　安全な取扱い・汚染除去・処分のための施設の保有

4.6.3 技能試験品目の包装，ラベリング及び配布

4.6.3.1 安全輸送要求事項適合のための包装及びラベリングのプロセス管理

4.6.3.2 品目輸送の環境条件の指定

4.6.3.3 測定比較スキーム時の輸送指示書の参加者への提供

4.6.3.4 技能試験品目へのラベル貼付

4.6.3.5 参加者の品目の受取り確認

4.7 データ分析及び技能試験スキーム結果の評価

4.7.1 データ分析及び記録

4.7.1.1 データ処理・ソフトウエアの妥当性確認及びバックアップ・システム復旧計画並びにこれらの記録

4.7.1.2 結果の適切な方法によるデータ記録・入力・転送・分析及び報告

4.7.1.3 統計設計に整合したデータ分析

4.7.1.4 外れ値が要約統計に及ぼす影響の最小化

4.7.1.5 統計評価に影響する不適切な試験結果の取扱いの文書化

4.7.1.6 パフォーマンス評価に不適切な品目の管理方法の文書化

4.7.2 パフォーマンスの評価

4.7.2.1 パフォーマンス評価方法の文書化及び評価の外部委託禁止

4.7.2.2 参加者のパフォーマンスに対する専門的所見の提示

不確かさを考慮したパフォーマンス全般，参加者内・参加者間ばらつき及び他のスキームとの精度データ比較，方法・手順間のばらつき，考えられる誤差要因・パフォーマンスの改善提案，参加者への助言・教育的フィードバック，パフォーマンス評価不可能の状況，その他一般的コメント，結論

4.8 報告書

4.8.1 参加者のパフォーマンスの表示・全参加者のデータを含む報告書の作成及び報告書承認の外部委託禁止

4.8.2 報告書の記載事項

技能試験提供者の名称・連絡先，調整者の氏名・連絡先，報告書承認者の氏名・職位・署名又は同等識別，外部委託した活動の名称，報告書の種類・発行日，ページ番号及び報告書の終わりの識別，機密扱いの結果の範囲，報告書番号・スキームの識別，技能試験品目の詳細な記述，参加者の結果，付与値・統計データ・概要，付与値を求めるために用いた手順，付与値のトレーサビリティ・不確かさの詳細，技能評価の標準偏差を求める手順・評価基準，異なる方法を用いた場合の付与値・要約統計，参加者のパフォーマンスのコメント，技能試験スキームの設計・実施の情報，データの統計分析の手順，統計分析の解釈に関する助言，技能試験ラウンドの結果に基づくコメント・勧告

4.8.3 期限内の報告書の参加者への配布

4.8.4 個人・組織による報告書の使用の方針

4.8.5 再発行報告書の記載事項

独自の識別，元の報告書の参照，修正・再発行の理由

4.9 参加者との連絡

4.9.1 技能試験スキームの提供情報

技能試験スキームの詳細，参加費用，文書化された参加要件，機密保持の取決め，応募方法の詳細

4.9.2 スキームの設計・運用変更の通知

4.9.3 参加者の異議申立ての文書化された手順

4.9.4 参加者との連絡の記録の維持

4.9.5 参加証明書発行又はパフォーマンスの表明時の誤解の最小化

4.10 機密保持

4.10.1 参加者の識別の機密保持

4.10.2 参加者提供情報の機密保持

4.10.3 利害関係者が技能試験結果を要求する場合の参加者への事前の通知

4.10.4 規制当局が技能試験結果を要求する場合の参加者への文書による通知

7. おわりに

2011年に制定されたJIS Q 17043（ISO/IEC 17043）の概要について紹介した。

当センター中央試験所では，これまで技能試験をISO/IEC GUIDE43-1に基づく品質マネジメントシステムにより提供してきた。現在，ISO/IEC 17043の制定に対応し，新しい品質マニュアルを作成しており，来年度以降はISO/IEC 17043に基づく品質マネジメントシステムで技能試験を提供できる予定である。

今後，中央試験所が提供する技能試験項目で該当するものがあれば是非ご活用願いたい。

（文責：中央試験所
品質管理責任者・品質管理室長　鵜澤久雄）